پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی،آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی،آنزیم های کبدی، قند خون ناشتا، بیماران مبتلا به سندروم متابولیک در افراد نظامی مراجعه کننده به بیمارستان 525 ارتش

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 116 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار موازی بر روی 116 بیمار مبتلا به سندروم متابولیک انجام شد. در این مطالعه ضمن کسب رضایت نامه آگاهانه کتبی ازبیماران، شرکت کنندگان نسبت به دریافت دارو و دارونما کور شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

محدوده سنی برای پژوهش حاضر بین 25 تا 50 سال در نظر گرفته شده است و بر این اساس آزمودنی هایی که در محدوده سنی 25 تا 50 سال بوده و بر طبق معیارهای IDF ، دور کمر ، به ترتیب، در مردان و زنان مساوی یا بیشتر از 94 و 80 سانتیمتر داشته باشند. علاوه بر دور کمر ، اگر داوطلبین 2 معیار از 4 معیار زیر را دارا باشند مبتلا به سندرم متابولیک تشخیص داده خواهند شد: قند خون ناشتای بالای 100 میلی گرم بر دسی لیتر تری گلیسرید مساوی یا بیشتر از 150 میلی گرم بر دسی لیتر فشار خون مساوی یا بیشتر از 85/135 میلی متر جیوه HDL کمتر از 40 و 50 میلی گرم بر دسی لیتر به ترتیب در مردان و زنان معیارهای عدم ورود و خروج از مطالعه داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی، کلیوی و متابولیکی مصرف الکل و سیگار مصرف مکمل و داروهای خاص افرادی که در طول انجام پژوهش کمتر از 80% از قرص های حاوی ویتامین B1 (تیامین) و پلاسیبو را مصرف کنند

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به دو دسته مصرف کننده ویتامین ب1 و دارونما تقسیم می شوند

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های پروفایل لیپیدی (LDL-HDL-CHOL-TG) آنزیم های کبدی(AST- ALT) گلوگز ناشتا، فشارخون سیستولیک وفشارخون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038585N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 10-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 2019-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم پرستوئی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8248 3516

آدرس ایمیل

parastouei@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۵, 2019-10-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۲۵, 2019-12-16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی،آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا بیماران مبتلا به سندروم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین B1 (تیامین) بر فشار خون، پروفایل لیپیدی،آنزیم های کبدی و قند خون ناشتا نظامیان مبتلا به سندروم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25 -50 سال پرسنل نظامی مبتلا به سندروم متابولیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری قلبی عروقی ابتلا به نارسایی ها و اختلالات کبدی -کلیوی مصرف الکل ، سیگار، مکمل و داروهای خاص افرادی که در طول انجام پژوهش کمتر از 80% از قرص های حاوی ویتامین ب1 و پلاسیبو را مصرف کنند.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی ساده با پرتاب تاس که در آن اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مداخله و تصادفی سازی از طریق یک لیست تخصیص تصادفی توسط یکی از اعضای تیم تحقیقاتی به عنوان تنها فرد کور شده به تخصیص صورت گرفت. دیگر اعضای تیم تحقیقاتی (از جمله سرپرست تیم و هماهنگ کننده مطالعه) و همچنین تمامی افراد شرکت کننده، به تخصیص تصادفی گروه ها و مداخله کور بودند و تا انتهای مطالعه کور باقی ماندند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملا صدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

2019-08-27, ۱۳۹۸/۰۶/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1398.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندروم متابولیک

کد ICD-10

E00-E90

توصیف کد ICD-10

Endocrine, nutritional and metabolic diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و انتها مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و انتها مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ویتامین ب 1، 100 میلی گرم، هر روز، دارو پخش
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ارتش خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
یاسر سوری
آدرس خیابان
پنج کیلومتری اتوبان خرم آباد - اندیمشک
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6812345678
تلفن
+98 66 3347 0525
ایمیل
arvin.souri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
علی شیری
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8248 3516
ایمیل
arvin.souri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
981435916471
ایمیل
Karimparastouei@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
کریم پرستویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 3264
ایمیل
Karimparastouei@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به علت محرمانه بودن اطلاعات درنظامیان
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد